



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8 2 3 0**

BUENOS AIRES, **27 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010204-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal METRONIDAZOL BENITOL / METRONIDAZOL (INYECCIONABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 39.605, cuyo titular actual es la firma BENITOL S.A.C.I.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: METRONIDAZOL LARJAN / METRONIDAZOL .

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma EPICARIS S.A. como nuevo laboratorio elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados

67

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 0

autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 30 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre.

Que a fs. 31 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico sobre el laboratorio elaborador solicitado.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8 2 3 0**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal METRONIDAZOL BENITOL / METRONIDAZOL (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 39.605, a favor de la firma VEINFAR I.C.S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: METRONIDAZOL LARJAN / METRONIDAZOL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A. a contratar a la firma EPICARIS S.A., sita en la calle JOSÉ E. RODÓ 5675/79/85 – C.A.B.A. como nuevo laboratorio elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº: 39.605, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 0

importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-010204-10-1

DISPOSICIÓN N°: 8 2 3 0

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.